

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOBILIS RT+IBmulti+ND+EDS emulsie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde virale antigenen van:

IBV stam M41	$\geq 5,5 \log_2$ VN eenheden inducerend*
IBV stam 249g	$\geq 4,0 \log_2$ VN eenheden inducerend*
ART stam But1#8544	$\geq 9,5 \log_2$ Elisa eenheden inducerend*
EDS '76 stam BC14	$\geq 6,5 \log_2$ HI eenheden inducerend*
NDV stam Clone 30	$\geq 4,0 \log_2$ HI eenheden per 1/50 ^{ste} van een dosis*
	of $\geq 50 \text{ PD}_{50}$ eenheden bevattend

*serologische respons in kippen

Adjuvans

Vloeibare Paraffine : 215 mg.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 80
Sorbitan mono-oleaat
Glycine
Water voor injecties

Witte tot bijna witte olie-emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (fok-, vermeerderings- en legkip).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van reproductiekippen en legkippen voor:

- Reductie van infectie en voorkomen van een producttiedaling veroorzaakt door het serotype Massachusetts van het infectieuze bronchitis virus (IBV);
- Reductie van producttiedaling en eischaal afwijkingen veroorzaakt door het serotype D274/D207 van infectieuze bronchitis virus;
- Reductie van infectie veroorzaakt door Newcastle disease virus;

- Preventie van respiratoire verschijnselen en reductie van productiedaling en eischaal afwijkingen als gevolg van een infectie met het aviaire rhinotracheïtis (ART) virus (aviair pneumovirus);
- Reductie van een productiedaling en eischaal afwijkingen als gevolg van een infectie met het egg drop syndrome (EDS)'76 virus.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: één legperiode.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kippen:

Zeer vaak	Zwelling ter hoogte van de injectieplaats ¹
-----------	--

(>1 dier/10 behandelde dieren):	
---------------------------------	--

¹Een voorbijgaande diffuse zwelling die gedurende 2 weken aanwezig kan blijven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Het vaccin wordt toegediend aan kippen van 14-20 weken oud maar niet later dan 4 weken voor het verwachte begin van de legperiode.

Indien levende vaccins gebruikt zijn om kippen voor te enten tegen Infectieuze Bronchitis, Rhinotracheïtis en Newcastle disease, dient het vaccin tenminste 4 weken na toediening van de levende vaccins gegeven worden.

Aan elke kip 0,5 ml vaccin intramusculair toedienen in de dij- of borstspier.

- Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) komen.
- Schud de flacon goed voor gebruik en regelmatig tijdens gebruik.
- Zorg ervoor dat voor gebruik de vaccinatieapparatuur schoon en steriel is.
- Gebruik geen vaccinatieapparatuur met rubberen delen omdat de hulpstoffen bepaalde typen rubber kunnen aantasten.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Na een dubbele dosering zijn er geen andere verschijnselen waargenomen dan na enkelvoudige dosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om dit diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie is verplicht voor dit diergeneesmiddel.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1

ATCvet-code: QI01AA18.

De antigenen zijn geïnactiveerd met formaline of β -propiolacton en gesuspenseerd in de waterige fase van de water-in-olie adjuvans emulsie, om een langdurige stimulatie van het immuunsysteem te verkrijgen.

Het vaccin stimuleert de actieve immuniteit tegen aviaire rhinotracheïtis virus, tegenover de serotypes Massachusetts en D274/D207 serotypen van het infectieuze bronchitis virus, tegen Newcastle disease virus en tegen egg drop syndrome '76 virus.

Een verhoogde immuunrespons wordt verkregen wanneer het product gebruikt wordt als booster immunisatie na voorenting van de dieren met levende vaccins, voor zover beschikbaar, tegen het infectieuze bronchitis virus, rhinotracheïtis en Newcastle disease virus. Primo-vaccinatie met egg drop syndrome levend vaccin is niet noodzakelijk. De beste resultaten worden verkregen wanneer vaccinatie met het geïnactiveerde vaccin tenminste 4 weken na toediening van de levende primer plaats vindt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 uur

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Fles van polyethyleen terephthalaat (PET), gesloten met een nitril rubber stop en een gekleurde gecodeerde aluminium cap, die 250 ml (500 doses) of 500 ml (1.000 doses) vaccin bevat.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles van 250 ml (500 doses) of 500 ml (1000 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V265876

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/08/2004

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

22/05/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).